機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　脳波計　11467010

「脳波計　EEG-1000シリーズ　ニューロファックス」の付属品

スパイク／発作波検出プログラム（QP-120A, QP-121A）

形状・構造および原理等

本品は以下のもので構成されています。
指定された装置に、CD-ROM内のプログラムをインストールして使用します。

- Harmonie CD-ROM
- Nihon Kohden Detector CD-ROM
- ハードロックキー

※本品は下記の医療用具にて承認されています。

販　売　名	承認番号
脳波計EEG-1000シリーズ ニューロファックス	21000BZZ00604000
脳波計EEG-9100 ニューロファックスμ	21300BZZ00024000

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、EEG-1000シリーズ、EEG-9100で測定されたデータからスパイクと発作波の検出を行います。また、検出されたイベントは波形上あるいはイベントリストに表示されます。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本品は下記の製品にのみインストールできます。他の機器の場合、プログラムが正常に動作しないことがあります。
  - ・脳波計
    EEG-1100/EEG-1514/EEG-1518/EEG-1524
    EEG-1714/EEG-9100
  - ・脳波データワークステーション
    DAE-1100
- 本品による処理結果は記録されたデータのすべてを表していません。診断および各種研究には、得られた結果やイメージのほかに、臨床所見、他の検査結果、および他のソフトウェアによる処理結果などを合わせて、総合的に判断する必要があります。
  本品によって得られた結果やイメージに基づくいかなる判断および決定も、本品を使用する方々の責任において行ってください。
- コンピュータによる検出結果は、脳波の測定中にスパイクおよび発作波の特徴的な信号が現れた時刻を表示記録したものです。検査結果をもとにした脳波の判読および分類は、脳波の判読に習熟した医師、または医師の指導のもとで臨床検査技師のみが行ってください。
- 本品を使用する際には、脳波計のECGフィルタを必ずOFFにしてください。
  脳波再生画面でECGフィルタをONにして解析を行うと、誤った結果が表示されます。
- 本品では、モンタージュの中のすべてのチャネルは本来のチャネルタイプに関わらず、EEG typeチャネルとして表示されます。適切な検出チャネルを選択するように注意してください。
- サンプリング周波数が100、200、500、1000Hzのデータのみ動作可能です。

操作方法または使用方法等

本品をインストールして使用できる機器については、本書の「形状・構造および原理等」および「重要な基本的注意」を参照してください。
操作方法等についての詳細は、取扱説明書を参照してください。

通常／長時間測定時

1. 測定プログラムを起動し、ファイリングを開始します。
2. メニューバーの“ オプション ”をクリックし、“ Spike & Seizure (Online/LTM) ”を選択します。
   通常の脳波検出時は“ Online ”を、長時間測定時は“ LTM ”を選択してください。
3. 必要な検出項目をチェックし、検出を開始します。
   [注]脳波計のECGフィルタは必ずOFFにしてください。
4. データのファイリングが終了した後、タスクバーの“ Stellate NK Detection ”をクリックし、“ Close ”ボタンを押し、本ソフトウエアを終了します。

再生時

1. 再生プログラムを起動します。
2. メニューバーの“ オプション ”をクリックし、“ Spike & Seizure (Offline) ”を選択します。
3. 必要な検出項目をチェックし、検出を開始します。
4. 検出が終了した後、タスクバーの“ Stellate NK Detection ”をクリックし、“ Close ”ボタンを押し、本ソフトウエアを終了します。

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091

製造業者　日本光電富岡株式会社

0654-000895A

QP-120A/QP-121Aの取扱説明書を必ずご参照ください。